SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 15

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 18 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 dicembre 2018.

Attuazione della direttiva 2017/2096/UE della Commissione del 15 novembre 2017, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso;

Vista la direttiva (UE) 2017/2096 della Commissione, del 15 novembre 2017, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa ai veicoli fuori uso e, in particolare, l'art. 2, che dispone che gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla direttiva entro sei mesi dalla pubblicazione;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, di attuazione della direttiva 2000/53/CE, e, in particolare, l'art. 15, comma 11, il quale dispone che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, si provvede ad integrare, modificare ed aggiornare gli allegati del decreto in conformità alle modifiche intervenute in sede comunitaria;

Considerata la necessità di dare attuazione alla citata direttiva (UE) 2017/2096 provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209;

Acquisito il concerto del Ministro dello sviluppo economico, reso con nota prot. 16088 del 27 luglio 2018;

Acquisito il concerto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, reso con nota prot. 36074 del 25 ottobre 2018;

Decreta:

Articolo unico

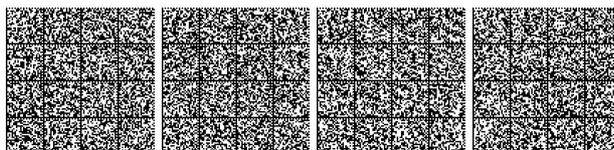
1. L'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare
COSTA

Il Ministro
dello sviluppo economico
DI MAIO

Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti
TONINELLI

ALLEGATO

"Allegato II
(articolo 9, comma 1)

Materiali e componenti ai quali non si applica il divieto previsto dall'articolo 9, comma1.

È ammessa una concentrazione massima dello 0,1 %, in peso e per materiale omogeneo, di piombo, cromo esavalente e mercurio nonché una concentrazione massima dello 0,01 %, in peso e per materiale omogeneo, di cadmio.

Ai pezzi di ricambio immessi sul mercato dopo il 1° luglio 2003 e destinati ai veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2003, ad eccezione delle masse di equilibratura delle ruote, delle spazzole in carbonio dei motori elettrici e delle guarnizioni dei freni, non si applicano le disposizioni dell'articolo 9, comma 1.

Materiali e componenti		Ambito di applicazione e data di scadenza dell'esenzione	Materiali e componenti che possono essere rimossi prima di un ulteriore trattamento a condizione che siano etichettati o resi identificabili con altri mezzi appropriati
Piombo come elemento di lega			
1 a).	Acciaio destinato a lavorazione meccanica e componenti di acciaio galvanizzato per rivestimento discontinuo per immersione a caldo, contenente, in peso, lo 0,35% o meno di piombo		
1 b).	Lamiera di acciaio galvanizzato di continuo contenente, in peso, lo 0,35% o meno di piombo	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
2 a).	Alluminio destinato a lavorazione meccanica contenente, in peso, il 2% o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2005	
2 b).	Alluminio contenente, in peso, l'1,5% o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
2 c) i).	Leghe di alluminio destinate a lavorazione meccanica contenenti, in peso, lo 0,4 % o meno di piombo	[1]	
2 c) ii).	Leghe di alluminio non incluse nella voce 2 c) i) contenenti, in peso, lo 0,4 % o meno di piombo [1a]	[2]	
3.	Leghe di rame contenenti fino al 4% di piombo in peso	[1]	
4 a).	Cuscinetti e pistoni	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
4 b).	Cuscinetti e pistoni utilizzati nei motori, nelle trasmissioni e nei compressori per impianti di condizionamento	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2011	
Piombo e composti di piombo nei componenti			
5 a).	Piombo negli accumulatori dei sistemi ad alta tensione [2a] usati solo per la propulsione dei veicoli appartenenti alle categorie M1 ed N1	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2019 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
5 b).	Piombo negli accumulatori per applicazioni non incluse nella voce 5 a)	[1]	X

	Materiali e componenti	Ambito di applicazione e data di scadenza dell'esenzione	Materiali e componenti che possono essere rimossi prima di un ulteriore trattamento a condizione che siano etichettati o resi identificabili con altri mezzi appropriati
6.	Masse smorzanti	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
7 a).	Agenti di vulcanizzazione e stabilizzanti per elastomeri utilizzati in tubi per freni, tubi per carburante, tubi per ventilazione, parti in elastomero/metallo del telaio, e castelli motore	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2005	
7 b).	Agenti di vulcanizzazione e stabilizzanti per elastomeri utilizzati in tubi per freni, tubi per carburante, tubi per ventilazione, parti in elastomero/metallo del telaio, e castelli motore contenenti, in peso, lo 0,5% o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2006	
7 c).	Agenti leganti per elastomeri utilizzati nell'apparato propulsore contenenti, in peso, lo 0,5% o meno di piombo	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2009	
8 a).	Piombo nelle saldature per collegare componenti elettrici e elettronici a schede elettroniche e piombo nelle rifiniture su terminazioni di componenti diversi dai condensatori elettrolitici in alluminio, su pin di componenti e su schede elettroniche	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 b).	Piombo nelle saldature in applicazioni elettriche diverse dalle saldature su schede elettroniche o su vetro	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2011 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 c).	Piombo nelle rifiniture di terminali di condensatori elettrolitici in alluminio	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2013 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 d).	Piombo utilizzato nelle saldature su vetro nei sensori di flusso di massa dell'aria	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2015 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 e).	Piombo in saldature ad alta temperatura di fusione (ossia leghe a base di piombo contenenti l'85% o più di piombo in peso)	[3]	X [4]
8 f) a).	Piombo in sistemi di connettori a pin conformi	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2017 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 f) b).	Piombo in sistemi di connettori a pin conformi, eccetto nell'area di accoppiamento dei connettori di cablaggio del veicolo	[3]	X [4]
8 g).	Piombo in saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione Flip Chip	[3]	X [4]
8 h).	Piombo nelle saldature per fissare i dissipatori di calore al radiatore in assemblaggi di semiconduttori di potenza con un circuito integrato con un'area di proiezione minima di 1 cm2 e una densità di corrente nominale minima di 1 A/mm2 di superficie del circuito integrato di silicio	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 i).	Piombo nelle saldature in applicazioni elettriche su vetro ad eccezione delle saldature su lastre di vetro laminate	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
8 j).	Piombo nelle saldature di lastre laminate	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2020 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]
9.	Sedi di valvole	Come pezzi di ricambio per tipi di motore sviluppati prima del 1° luglio 2003	

Materiali e componenti		Ambito di applicazione e data di scadenza dell'esenzione	Materiali e componenti che possono essere rimossi prima di un ulteriore trattamento a condizione che siano etichettati o resi identificabili con altri mezzi appropriati
10 a).	Componenti elettrici e elettronici contenenti piombo in vetro o in ceramica, in una matrice di vetro o ceramica, in un materiale vetroceramico o in matrici di vetroceramica Questa esenzione non si applica all'uso di piombo in: - vetro delle lampadine e delle candele, - materiali ceramici dielettrici di componenti indicati ai punti 10 b), 10 c) e 10 d)		X [5] (per componenti diversi da quelli piezoelettrici dei motori)
10 b).	Piombo in materiali ceramici dielettrici PZT di condensatori appartenenti a circuiti integrati o a semiconduttori discreti		
10 c).	Piombo nei materiali ceramici dielettrici in condensatori per una tensione nominale inferiore a 125 V CA o 250 V CC	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2016 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
10 d).	Piombo nei materiali ceramici dielettrici di condensatori utilizzati per compensare le deviazioni, dovute all'effetto termico, di sensori in sistemi sonar ultrasonici	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2017 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
11.	Inneschi pirotecnici	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2006 e pezzi di ricambio per tali veicoli	
12.	Materiali termoelettrici contenti piombo utilizzati nell'industria automobilistica per ridurre le emissioni di CO2 mediante il recupero dei gas di scarico	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2019 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
Cromo esavalente			
13 a).	Rivestimenti anticorrosione	Come pezzi di ricambio per veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2007	
13 b).	Rivestimenti anticorrosione negli insiemi di dadi e bulloni dei telai	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 1° luglio 2008	
14.	Come anticorrosivo nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio nei frigoriferi ad assorbimento nei camper fino allo 0,75% in peso nella soluzione refrigerante, salvo sia praticabile l'uso di altre tecnologie di refrigerazione (disponibili sul mercato per l'applicazione in camper) e non vi siano impatti negativi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori		X
Mercurio			
15 a).	Lampade a luminescenza per proiettori	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2012 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
15 b).	Tubi fluorescenti utilizzati nei visualizzatori del quadro strumenti	Veicoli omologati prima del 1° luglio 2012 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
Cadmio			
16.	Accumulatori per veicoli elettrici	Come pezzi di ricambio per i veicoli immessi sul mercato prima del 31 dicembre 2008	

[1] Questa esenzione sarà riesaminata nel 2021.
[1a] Si applica alle leghe di alluminio in cui il piombo non è introdotto intenzionalmente ma è presente a causa dell'uso di alluminio riciclato.
[2] Questa esenzione sarà riesaminata nel 2024.
[2a] Sistemi aventi una tensione > 75 V in corrente continua di cui al decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 86.
[3] Questa esenzione sarà riesaminata nel 2019.
[4] Demolizione se, in correlazione con la voce 10 a), si supera un livello soglia medio di 60 grammi per veicolo. Per l'applicazione della presente disposizione non vengono presi in considerazione i dispositivi elettronici non installati dal fabbricante nella linea di produzione.
[5] Demolizione se, in correlazione con le voci 8, lettere da a) a j), si supera un livello soglia medio di 60 grammi per veicolo. Per l'applicazione della presente clausola non vengono presi in considerazione i dispositivi elettronici non installati dal fabbricante nella linea di produzione."

19A00262

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 gennaio 2019.

Proroga del termine di utilizzo della graduatoria di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto 7 marzo 2006 e successive modificazioni, concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria di formazione specifica in medicina generale», limitatamente al corso 2018/2021 di formazione specifica in medicina generale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva n. 93/16/CE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva n. 2001/19/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, concernente i principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 marzo 2006, Serie generale n. 60, in attuazione dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 5, del citato decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, come sostituito dal decreto del Ministro della salute 28 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 settembre 2014, Serie generale n. 205, che stabilisce che la graduatoria dei candidati idonei al corso di medicina generale può essere utilizzata non oltre il termine massimo di sessanta giorni dopo l'inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi e stabilisce, altresì, che i giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di trentasei mesi;

Considerato che, per esigenze di funzionalità dei corsi, si ravvisa la necessità, limitatamente al corso di cui al triennio 2018/2021, di ampliare il termine di sessanta giorni previsto dal succitato art. 9, comma 5, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006 e successive modificazioni, per lo scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale;

Ritenuto che, al fine di contemperare le rappresentate esigenze di funzionalità con quelle del corretto svolgimento delle attività didattiche, è opportuno, limitatamente al corso di cui al triennio 2018/2021, stabilire il termine di scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale in complessivi centottanta giorni;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, limitatamente al corso di formazione specifica in medicina generale di cui al triennio 2018/2021, la graduatoria dei candidati idonei può essere utilizzata da ciascuna regione e provincia autonoma non oltre il termine massimo di centottanta giorni dalla data di inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi. I giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di trentasei mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2019

Il Ministro: GRILLO

19A00316

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

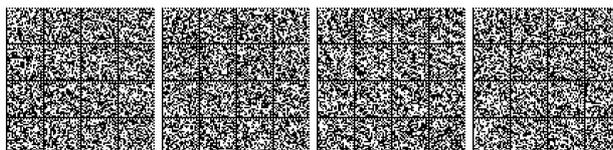
DECRETO 3 gennaio 2019.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2006;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 luglio 2018, n. 160;

Vista l'istanza della Regione Puglia, prot. Mipaaft n. 35882 del 17 dicembre 2018, finalizzata all'iscrizione al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto di varietà storiche e autoctone pugliesi, oggetto di un programma di recupero del germoplasma;

Vista l'istanza pervenuta, finalizzata all'iscrizione di una nuova varietà di melo al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Considerato che la Regione Puglia dichiara che le varietà oggetto di istanza sono state commercializzate prima del 30 settembre 2012;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze pervenute;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

1. varietà iscritte (allegato 1);
2. legenda (allegato 2);
3. codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 3).

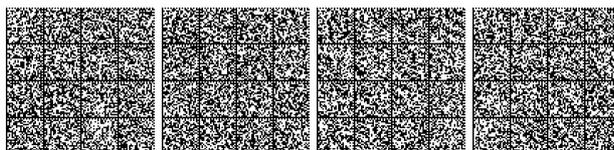
2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

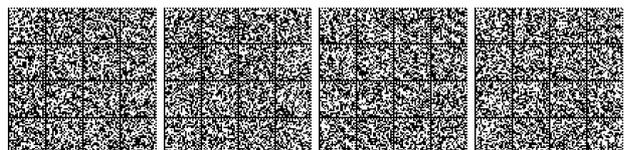
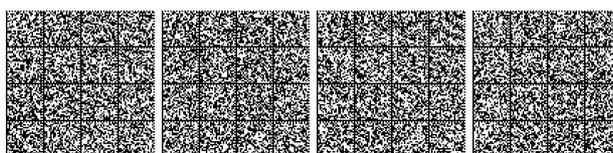
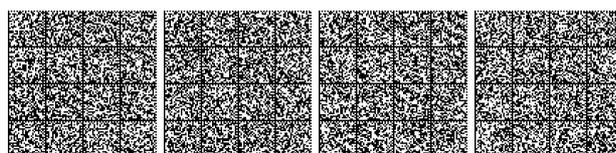
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/19.

ALLEGATO 1 – Varietà iscritte

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP	NOTE	TIPO POLPA
Castanea sativa Mill.	Castagna pelosa			386 - R	DUR										
Castanea sativa Mill.	Castagno di Gagnoliddo			386 - R	DUR										
Castanea sativa Mill.	Castagno di San Michele			386 - R	DUR										
Ceratonia siliqua L.	A mele			386 - R	DUR										
Ceratonia siliqua L.	Pistazza a fico			386 - R	DUR										
Ceratonia siliqua L.	Pistazza piccola			386 - R	DUR										
Citrus aurantifolia (Christm.) Swingle	Limetta Di Spagna			386 - R	DUR										
Citrus deliciosa Ten.	Mandarino Marzaiolo			386 - R	DUR										
Citrus limon (L.) Burm. F.	Limone Cedrato			386 - R	DUR										
Citrus limon (L.) Burm. F.	Limone Femminello Del Gargano			386 - R	DUR										
Citrus sinensis (L.) Osbeck	Arancio Nostrale Di Alezio			386 - R	DUR										
Citrus sinensis (L.) Osbeck	Arancio Portoghese			386 - R	DUR										
Citrus sinensis (L.) Osbeck	Arancio Vaniglia rosa			386 - R	DUR										
Corylus avellana L.	Lungo			386 - R	DUR										
Corylus avellana L.	Tondo			386 - R	DUR										
Crataegus azarolus L.	Giallo			386 - R	DUR										
Crataegus azarolus L.	Rosso			386 - R	DUR										
*Cydonia oblonga*Mill.	A Mela			386 - R	DUR										
*Cydonia oblonga*Mill.	Acreste			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	A campanello			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	A sang			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Abbondanza			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Agostinella			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Arnea Bianca			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Arneo bianco			386 - R	DUR										

Ficus carica L.	Borsamele			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Bottapezzenti			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Campana Verde			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Casciteddha			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Catenelle			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Cavour			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Cervone			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Cioccolato			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Cipolla			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Citrulara			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Comunione			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Coppa			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Culummu nero			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Dei greci			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Del Vescovo			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Dell’abate			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Della Croce			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Della Mota			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Della signura			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Don Giacomo Divella			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Don Leonardo			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Dottato Nero			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Farà			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Fiorone Nero Triggiano			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Flauti			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Folle			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Fonnole			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Fracazzano Bianco Di Oria			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Làncina			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Lattarola			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Madonna Del Pozzo			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Marangiana			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Martana			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Mennavacca			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Menunceddha			386 - R	DUR										

Ficus carica L.	Morettina			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Moscatello			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Napoletana			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Noce			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Paccia			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Passedda			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Pasulita			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Pelosa			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Plinio			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Porca			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Processotto			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Rigata Nero			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Rigato			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Rizzeddha			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	San Lorenzo			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	San Pietro			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Santa Croce			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Santa Marina			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Santa Pulita			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Schirale			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Sessa			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Tarantina			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Testa Di Gatto			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Tignuso			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Troianella			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Varderana Bianca			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Varderana Nera			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Varnea nera			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Vastesana			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Verdone di san giorgio			386 - R	DUR										
Ficus carica L.	Zavorra			386 - R	DUR										
Juglans regia L.	Gigante a calce			386 - R	DUR										
Juglans regia L.	Mollesca			386 - R	DUR										
Malus domestica Borkh.	Cucuzzara			386 - R	DUR										
Malus domestica Borkh.	Gaetanella			386 - R	DUR										

Malus domestica Borkh.	GALA 16316	MEMA®		422	CR			2017 3354							
Malus domestica Borkh.	Limoncella Rossa			386 - R	DUR										
Malus domestica Borkh.	Sergente			386 - R	DUR										
Malus domestica Borkh.	Vetro			386 - R	DUR										
Mespilus germanica L.	Gigante			386 - R	DUR										
Mespilus germanica L.	Grande			386 - R	DUR										
Mespilus germanica L.	Piccolo			386 - R	DUR										
Morus alba L.	Bianco			386 - R	DUR										
Morus alba L.	Molinaro			386 - R	DUR										
Morus alba L.	Nero a frutto grosso			386 - R	DUR										
Morus alba L.	Nero a frutto piccolo			386 - R	DUR										
Morus nigra L.	Regina nero			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Barone di monteprofico			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Caduta morta			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Cannellino			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Canua			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Ciciulara			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Colozzese			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Diavolo		Dao li	386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Dritta			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Fragile			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Fragolina			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Grappa			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Lardara			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Mennella			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Morosino			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Neretina			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Olivetta			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Orniella			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Piccolina			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Primamezzana			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Rumarella			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Sanguinella			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Saracina selvatica			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Sciana			386 - R	DUR										

Olea europaea L.	Torremaggiorese			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Trigno			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Uccellina			386 - R	DUR										
Olea europaea L.	Usciana			386 - R	DUR										
Opuntia ficus indica (L.) Mill.	Arancio			386 - R	DUR										
Opuntia ficus indica (L.) Mill.	Bianco			386 - R	DUR										
Opuntia ficus indica (L.) Mill.	Sanguigno			386 - R	DUR										
Pistacia vera L.	Del Gargano			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ainim De Rame			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ainim Percoco			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Barese			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Biancolla			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Calia			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Calò			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Caputo			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Carluccio			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ciapparrone			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Cristomorto			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Della Madonna			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Di Zitu			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Falsa Barese			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Falsa Catuccia			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ferrante			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ferrara			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ficanera			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ficarazza			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Fragiulio			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Franciscudda			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Gaetanuccia			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Garibaldina			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ghezza			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Gianfreda			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Gioia			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Giunco Di Cozze			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Irene Lanzolla			386 - R	DUR										

Prunus amygdalus Batsch	Marcona			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Martinese			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Mingunna			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Monaco			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Montrone			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Pappamucco			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Pastanella			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Pepparuddo			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Peppino Lella			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Pignatidde			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Piscalze			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Pizzoantonio			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Quadietta			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Rana Gentile			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Regina			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Riviezzo			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Sannicandro			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Sant'Anna			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Santeramo			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Santo Padre			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Scagliona			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Scarpetta			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Sciacallo			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Scilisciata			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Scorza Verde			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Senzio			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Seppe D'amico			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Spaccacarnale			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Stivalona			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Strazzasacchi			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Torre			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Trianella			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Ventura			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Zi Rocco			386 - R	DUR										
Prunus amygdalus Batsch	Zia Anna			386 - R	DUR										

Prunus armeniaca L.	A Percoco			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Albicocco di Galatone			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Barese			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Catalogna			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Cibo del Paradiso			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Cibo S. Antonio			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Del Casale			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Di Pinto			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Due Maschere			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Giallo Tardivo			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Occhiorosso			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Perza			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	San Leo			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	San Nicola			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Sant'Antonio			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Spergia			386 - R	DUR										
Prunus armeniaca L.	Tabacchiera			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Agostina			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Bianca			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Cirasone			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Cupeta			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Dura Del Reddito			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Mascialora			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Muscardina			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Napoletana			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Paddiarsa			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Palombara			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Roma			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	Ruvo			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	S. Giovanni			386 - R	DUR										
Prunus avium L.	San Nicola			386 - R	DUR										
Prunus cerasifera Ehrh.	Banana			386 - R	DUR										
Prunus cerasifera Ehrh.	Foglia Rossa			386 - R	DUR										
Prunus cerasifera Ehrh.	Prunedda			386 - R	DUR										
Prunus cerasifera Ehrh.	Prunedda bianca			386 - R	DUR										

Prunus domestica L.	Aliscini o Aulicini			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Carmelitana Gialla			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Carmelitana Rossa			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Cascaville			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Coscia Di Donna			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Falsa Iannella			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Ingannaladro			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Passula piccola			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Pirone			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Prugna Di Terlizzi			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	San Francesco			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Santa Rosa di Acquaviva			386 - R	DUR										
Prunus domestica L.	Settembrino			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Apritunа			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Bianco di Acquaviva			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Bianco Di Ottobre			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Biondo d'Agosto			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Di Natale			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Guardiaboschi			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Noce Persichina			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Percoco Di Latiano			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Percoco giallo di settembre			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Persichina			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Pesco			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Poppa di Venere			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Rosso Di Natale			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Sanguigno			386 - R	DUR										
Prunus persica (L.) Batsch	Santa Maria Maddalena			386 - R	DUR										
Prunus salicina Lindl.	Cuore di donna			386 - R	DUR										
Prunus salicina Lindl.	Del monte			386 - R	DUR										
Prunus salicina Lindl.	Persica			386 - R	DUR										
Prunus salicina Lindl.	Prugna a cuore			386 - R	DUR										
Prunus salicina Lindl.	San Pietro			386 - R	DUR										
Punica granatum L.	Acre			386 - R	DUR										
Punica granatum L.	Dente di cavallo			386 - R	DUR										

Punica granatum L.	Padrenostro			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Alezzo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Bambino			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Biancolella			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Brutta E Buona			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Calapriscione			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Cannella			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Cardinale			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Caroppo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Casale			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Cazzatello			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Citrangolo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	D’areddo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	D’inverno			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	D'Argenio			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Del Carmine			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Del Diavolo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Ficateddu			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Francavillese			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Gambe Di Donna			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Genio Acretta			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Gianmaria			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Gloria			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Marchese			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Melfi			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Minicubellu			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Moscariello			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Odorante			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Paradiso			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Pero cera			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Pero ciuccio			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Pero Di Deie			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Pero Di San Pietro			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Peruddu			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Petrucina			386 - R	DUR										

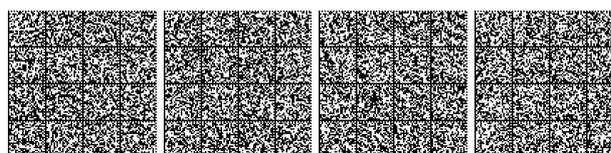
Pyrus communis L.	Principessa			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Reale			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Reale D'agosto			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Regina			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Rosciolo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Rotolo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	San Cosimo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	San Paolo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Scaloti			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Terlizzese			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Tre Caleu			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Volpina D'agosto			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Zammarrino			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Zampagnulo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Zippolungo			386 - R	DUR										
Pyrus communis L.	Zucchero D'inverno			386 - R	DUR										
Sorbus domestica L.	Sorbo tondo			386 - R	DUR										

ALLEGATO 2 - Legenda

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO 3 – Codici identificativi dei richiedenti

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
386	REGIONE PUGLIA
422	MEMA SRL

19A00261

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 1102/2018 del 26 novembre 2018, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax».

Nell'estratto determina AAM/PPA n. 1102/2018 del 26 novembre 2018, «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Accarizax"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 294 del 19 dicembre 2018:

ove si legge: DE/H/4744/001/II/001/G;

leggasi: DE/H/1947/001/II/001/G.

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00259

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio acetato Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 183/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: POTASSIO ACETATO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029860018 - «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 029860020 - «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml;

A.I.C. n. 029860032 - «3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00264

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mannitolo e Sorbitolo Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 184/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MANNITOLO E SORBITOLO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029864016 - «0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione» sacca 3000 ml;

A.I.C. n. 029864028 - «0,54% + 2,7% soluzione per irrigazione» sacca 5000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00265

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicina con mannitolo Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 185/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICINA CON MANNITOLO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029850017 - «1% + 1% soluzione per irrigazioni» sacca 3000 ml;

A.I.C. n. 029850029 - «1% + 1% soluzioni per irrigazioni» sacca 5000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00266

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicina Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 186/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: GLICINA GALENICA SENESE.

A.I.C. n. 031268016 - «1,5% soluzione per irrigazioni" sacca 3000 ml»;

A.I.C. n. 031268028 - «1,5% soluzione per irrigazioni" sacca 5000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00267

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 187/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029844014 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 029844026 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

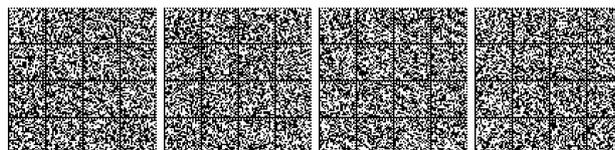
A.I.C. n. 029844038 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

A.I.C. n. 029844040 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

A.I.C. n. 029844053 - «soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

A.I.C. n. 029844065 - «soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

A.I.C. n. 029844077 - «soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

A.I.C. n. 029844089 - «soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00268

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata gastrica Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 188/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029843012 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

A.I.C. n. 029843024 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

A.I.C. n. 029843036 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

A.I.C. n. 029843048 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

A.I.C. n. 029843051 - «soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

A.I.C. n. 029843063 - «soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

A.I.C. n. 029843075 - «soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

A.I.C. n. 029843087 - «soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

A.I.C. n. 029843099 - «soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

A.I.C. n. 029843101 - «soluzione per infusione» 1 sacca 50 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00269

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione polisalina concentrata senza potassio Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 189/2018 - 4945 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SOLUZIONE POLISALINA CONCENTRATA SENZA POTASSIO GALENICA SENESE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034806012 - «10 ml soluzione da diluire» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 034806024 - «10 ml soluzione da diluire» 10 fiale da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00270

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lubical».

Con la determina n. aRM - 190/2018 - 2640 del 19 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gloria Med Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LUBICAL.

Confezione: A.I.C. n. 033236011 - «1 g compresse effervescenti» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00271

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina IP n. 857 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg tabletten - 100 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.00.00, intestato alla società Novartis Pharma GmbH e prodotto da Novartis Pharma GmbH (DE), da SanofiSynthelabo GmbH (DE) e da Novartis Pharma Produktions GmbH (DE), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 046985014 (in base 10) - 1DTVTQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,288 mg pari a 2,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario

Kohlpharma GmbH Irm Holzhau 8 - 66663 Merzig (Germania);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa,7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 Settala loc. Caleppio 20090 Milano;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sirdalud» - 2 mg compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 046985014.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Sirdalud» - 2 mg compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 046985014

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00272

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin dermatologico»

Estratto determina IP n. 859 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN CREAM 2% w/w tube x 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 8533/06-02-2007, intestato alla società Johnson and Johnson Hellas Consumer (S.A.) e prodotto da Famar S.A. (49th km - Avlonas), Greece, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% crema» 1 tubo da 30g.

Codice A.I.C.: 046984011 (in base 10) - 1DTUUC (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100g di crema contengono:

principio attivo: 2g di miconazolo nitrato;

eccipienti: tefose 63, labrafil m 1944 cs, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario

Cit S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina Cremona.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daktarin dermatologico» - 2% crema - 1 tubo da 30g.

Codice A.I.C.: 046984011.

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daktarin dermatologico» - 2% crema - 1 tubo da 30g.

Codice A.I.C.: 046984011

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00273

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardicor»

Estratto determina IP n. 860 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 5 mg comprimidos recibiertos con pelicula 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 63048 C.N. 869750.2, intestato alla società Merck Kgaa e prodotto da Merck Kgaa - Tjoapack B.V., Merck Kommanditgesellschaft Auf Aktien Anc Co., Merck S.L. - Famar Lyon il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CARDICOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Cardicor» - 5 mg compressa rivestita con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 044850055 (in base 10) - 1BSQW7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: bisoprololo fumarato 5 mg;

eccipienti: nucleo della compressa: silice colloidale anidra; magnesio stearato; crospovidone; amido di mais; cellulosa microcristallina; calcio idrogeno fosfato (anidro). Film di rivestimento: ferro ossido giallo (E172); dimeticone; macrogol 400; titanio diossido (E171); ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cardicor» - 5 mg compressa rivestita con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 044850055.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Cardicor» - 5 mg compressa rivestita con film - 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 044850055

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00274

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determina IP n. 861 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale, flacone da 70 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 15/265/00-C, intestato alla società Smithkline Beecham Limited e prodotto da Smithkline Beecham Pharmaceuticals (GB) e da Glaxo Wellcome Production (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 20100 Milano (MI).

Confezione: AUGMENTIN «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038291112 (in base 10) - 14JKP8 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospensione contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 11,4 mg di acido clavulanico;

eccipienti: magnesio stearato, aspartame (E951), crospovidone, gomma xantano, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, sodio benzoato, carmellosa sodica, aroma fragola (contenente maltodestrine).

Officine di confezionamento secondario

STM Group S.r.l. strada prov. Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» - bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale - flacone 70 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038291112.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» - bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale - flacone 70 ml con siringa dosatrice.

Codice A.I.C.: 038291112

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00275

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ellaone»

Estratto determina IP n. 863 del 17 dicembre 2018

Al medicinale ELLAONE 30 mg tablet, 1 tablet autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/09/522/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano.

Confezione: «Ellaone» - 30 mg compressa uso orale blister (pvc/pe/pvdc/al) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 047127016 (in base 10) - 1DY6H8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene 30 mg di ulipristal acetato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Ellaone» - 30 mg compressa uso orale blister (pvc/pe/pvdc/al) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 047127016.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Ellaone» - 30 mg compressa uso orale blister (pvc/pe/pvdc/al) - 1 compressa.

Codice A.I.C.: 047127016.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di 18 anni; SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di 18 anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00276

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 864 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos - 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 698993, intestato alla società Pfizer, S.L. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. con sede legale in via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: «Halcion» - 125 microgrammi compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047116013 (in base 10) - 1DXVRF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 125 microgrammi;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Halcion e contenuto della confezione: «Halcion» è disponibile in compresse in blister PVC/alluminio in confezioni da 10 e 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT s.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» - 125 microgrammi compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047116013.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» - 125 microgrammi compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047116013

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00277

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 865 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos - 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 770065.4, intestato alla società Pfizer, S.L. (Spagna) e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. con sede legale in via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047125012 (in base 10) - 1DY4JN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tavor» - 1 mg compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047125012.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tavor» - 1 mg compresse - 20 compresse.

Codice A.I.C.: 047125012

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00278

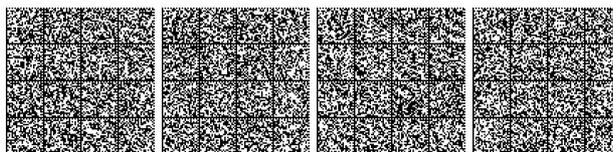
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic»

Estratto determina IP n. 866 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg/12,5 mg comprimidos - 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 895003.4, intestato alla società Laboratorios Abello' S.A. e prodotto da Frosst Iberica, S.A. e da Merck Sharp And Dohme B.V., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. con sede legale in via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: VASORETIC «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C: 047126014 (in base 10) - 1DY5HY(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: enalapril maleato 20 mg e idroclorotiazide 12,5 mg

eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, ferro ossido giallo, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

CIT s.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Vasoretic» - 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse.

Codice A.I.C.: 047126014.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Vasoretic» - 20 mg + 12,5 mg compresse - 14 compresse.

Codice A.I.C.: 047126014

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00279

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Medrol»

Estratto determina IP n. 867 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MEDROL 4 mg tablets - blister 5 X 10 dalla Grecia con numero di autorizzazione 44418/09/03-02-2010, intestato alla società Pfizer Hellas AE (S.A.) e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI 48 - 70056 Molfetta (BA).

Confezione: «Medrol» 4 mg compresse 30 compresse, codice A.I.C. n. 046986016 (in base 10) 1DTWT0(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa da 4 mg contiene:

principio attivo: metilprednisolone 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, saccarosio, calcio stearato, amido di mais essiccato.

Come conservare Medrol: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Medrol» 4 mg compresse 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 046986016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Medrol» 4 mg compresse 30 compresse; codice A.I.C. n. 046986016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

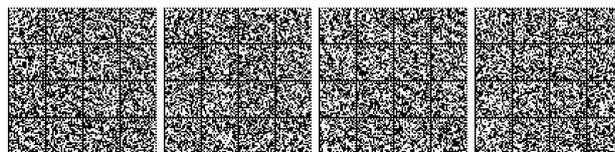
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00280

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sibilla»

Estratto determina IP n. 868 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIBILLA 2 mg/0,03 mg filmtabletten 6x21 dalla Germania con numero di autorizzazione 84746.00.00, intestato alla società Gedeon Richter PLC e prodotto da Gedeon Richter PLC, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Sibilla» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL; codice A.I.C. n. 047110010 (in base 10) 1DXPVU(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiol;

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa di tipo 2910, talco, potassio poliacrilato, magnesio stearato;

rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Sibilla» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL; codice A.I.C. n. 047110 010; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Sibilla» 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL; codice A.I.C. n. 047110 010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00281

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 871 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg compresse, 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23876/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano.

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482105 (in base 10) 14QD5T(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, giallo tramonto (E110) lacca di alluminio.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 0,5 mg sono compresse ovali di colore arancione chiaro con una linea di incisione su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

STM Group S.r.l. Strada Prov. Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482105; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482105; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

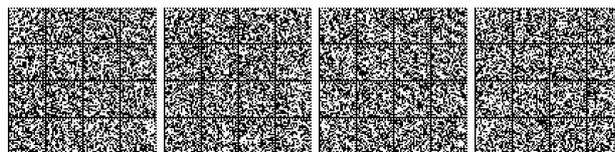
Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00282

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 872 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg compresse, 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23875/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano.

Confezione: «Xanax» 0,25 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482093 (in base 10) 14QD5F(in base 32).

Forma farmaceutica compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 0,25 mg sono compresse ovali di colore bianco con una linea di incisione su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

STM Group S.r.l. Strada Prov. Pianura, 2 80078 Pozzuoli (NA);

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax»0,25 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482093; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 0,25 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482093; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00283

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 873 del 17 dicembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg compresse, 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26.06.95, intestato alla società Pfizer Hellas A.E. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano.

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482117 (in base 10) 14QD65(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132) lacca di alluminio, eritrosina.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di Xanax da 1 mg sono viola, di forma ovale, incise su un lato.

Le compresse sono disponibili in blister PVC/PVDC alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

STM Group S.r.l. Strada Prov. Pianura, 2 80078 Pozzuoli (NA);

Pharm@idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. 038482117; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 1 mg compresse 20 compresse; codice A.I.C. n. : 038482117; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00284

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

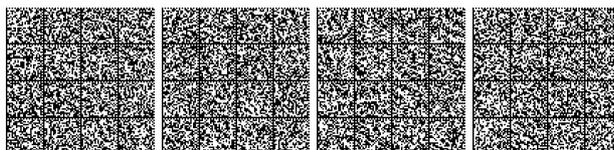
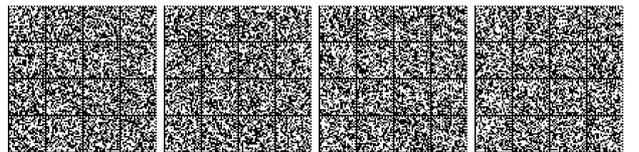
Approvazione della prima graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'articolo 1 del decreto 6 ottobre 2017, recante individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto 26 luglio 2017.

Con decreto direttoriale n. 25992 del 20 dicembre 2018, registrato dall'organo di controllo al numero 1 in data 4 gennaio 2019, è stata approvata la prima graduatoria parziale dei soggetti richiedenti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto ministeriale del 6 ottobre 2017 a valere sui fondi di cui al regolamento (UE) 508/2014 - FEAMP - Misura 1.33 Arresto temporaneo delle attività di pesca redatta secondo le modalità previste dall'art. 8 del decreto direttoriale n. 2858 del 1° febbraio 2018.

Il testo integrale del provvedimento ed il relativo allegato sono consultabili sul sito www.politicheagricole.it

19A00260

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

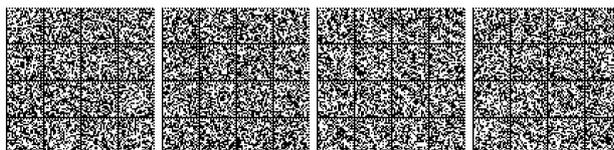
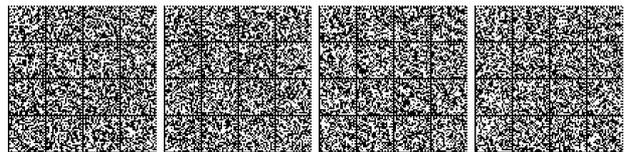
(WI-GU-2019-GU1-015) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.